

VALUTAZIONE DI BIOCOMPATIBILITA' DI MASCHERE FACCIALI AD USO MEDICO
Raccolta di informazioni dal produttore

Il sottoscritto _____, nel proprio ruolo di:

Legale rappresentante Direttore Responsabile Operativo/Tecnico Responsabile Sicurezza Prodotto

della _____, con sede a _____ (Prov. _____), in

Via/P.zza _____, nc _____, in qualità di

produttore distributore

della maschera facciale Mod. _____, ai fini della valutazione di biocompatibilità della stessa,

DICHIARA QUANTO SEGUE:

- Che la maschera è prodotta con materiali contenenti le seguenti fibre tessili
 Polipropilene Poliestere Polietilene tereftalato (PET) Cotone Poliammide (Nylon®)
 Altro (specificare): _____
- Che la maschera e/o il materiale costituente è stato trattato con il/i seguente/i trattamento/i, di cui si allega SDS (Scheda Dati di Sicurezza) dei prodotti applicati:
 Antibatterico a base di _____
 Batteriostatico a base di _____
 Idrorepellente a base di _____
 Altro (specificare) _____ a base di _____
 Nessun trattamento chimico
- Che per i materiali sopra indicati è in possesso dei seguenti certificati o documenti attestanti la relativa biocompatibilità (o assenza di citotossicità) (*allegare i documenti*):

- Che nel ciclo produttivo non sono state impiegate sostanze vietate dal Regolamento (UE) N. 1907/2006 (REACH) e s.m.i., o sostanze ivi limitate in limiti superiori a quelli consentiti per prodotti a contatto diretto e prolungato con la cute umana.
- Che i materiali costituenti la maschera non contengono lattice.

Si allegano alla presente dichiarazione le schede tecniche dei prodotti tessili impiegati rilasciate da rispettivi fornitori.

Con la firma apposta in calce si dichiara che quanto sopra corrisponde a verità, ad ogni effetto di legge.

Data: _____

Timbro dell'azienda

Firme leggibile
del dichiarante

N.B.: L'assenza di documentazione sufficiente a dimostrare documentalmente la biocompatibilità potrebbe portare alla necessità di esecuzione di prove "in vitro" o "in vivo" per ottenere le necessarie evidenze.